

18 décembre 2019

Avis urgent relatif à la sécurité SwiftHook

HANDICARE AB

RÉFÉRENCE FSQA/FSN (MESURE CORRECTIVE/AVIS) DU FABRICANT : C083

TYPE D'AVIS DE SÉCURITÉ : NOUVEAU

À l'attention des patients et soignants qui utilisent des lève-personnes mobiles et plafonniers Handicare équipés du composant SwiftHook. Pour toute question relative au contenu de cette lettre, veuillez contacter votre représentant local Handicare aux coordonnées indiquées dans le formulaire de réponse ci-joint.

DISPOSITIFS CONCERNÉS

Nom de la marque	SwiftHook		
Numéro de l'article	70200008		
Description technique	Composant qui relie le palonnier (étrier SlingBar) au bras de levage d'un lève-personne mobile ou plafonnier. Permet de détacher rapidement le palonnier.		
Utilisation prévue	Composant conçu pour attacher/détacher rapidement le palonnier lorsqu'un lève-personne mobile ou plafonnier est utilisé pour plusieurs patients de différentes tailles ou lorsque le palonnier est utilisé en association avec un accessoire amovible.		
Lève-personnes mobiles associés	Vega	Numéro de l'article	Tous
	Eva	Numéro de l'article	Tous
	Carina	Numéro de l'article	Tous
Lève-personnes plafonniers associés	RiseBasic	Numéro de l'article	Tous
	RiseAtlas	Numéro de l'article	Tous
	RisePorto	Numéro de l'article	Tous
Unités concernées	Les unités concernées comprennent tous les lève-personnes mobiles et plafonniers équipés du composant SwiftHook. Tous les lève-personnes mobiles Vega505EE sont, par défaut, équipés de SwiftHook. SwiftHook est fourni en tant que pièce de rechange pour tous les autres lève-personnes mobiles et plafonniers.		

MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ (FSCA)

Notre société a été informée qu'il arrive au palonnier de se détacher lors de l'utilisation de lève-personnes mobiles et plafonniers équipés du composant SwiftHook. Cela peut se produire si le composant SwiftHook n'est pas correctement fixé au bras de levage avant utilisation, ce qui le place en position instable (Fig. 1).

Si le composant SwiftHook est en position instable et qu'une charge est placée dans le lève-personne mobile ou plafonnier, le composant SwiftHook et les pièces qui y sont attachées peuvent se détacher alors que le patient est installé.

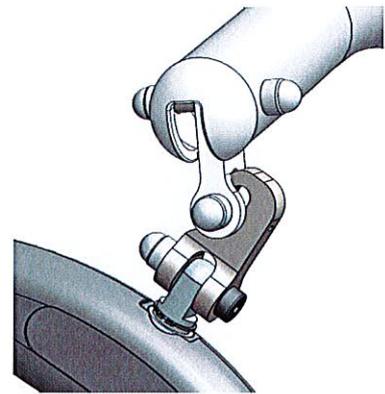


Figure 1. SwiftHook en position instable.

MESURES REQUISES

Les utilisateurs des unités concernées doivent de toute urgence prendre les mesures suivantes pour les dispositifs en leur possession, et ce, **immédiatement** après réception de cet avis.

Mesure 1. Inspection du composant SwiftHook

Veuillez noter qu'il convient de répéter les étapes de la procédure suivante avant chaque utilisation d'un lève-personne mobile ou plafonnier équipé de SwiftHook afin de l'utiliser en toute sécurité. Ces étapes s'appliquent aussi bien aux lève-personnes mobiles qu'aux lève-personnes plafonniers.

1. Vérifiez que l'unité SwiftHook est correctement montée sur le bras de levage.

Position correcte de SwiftHook

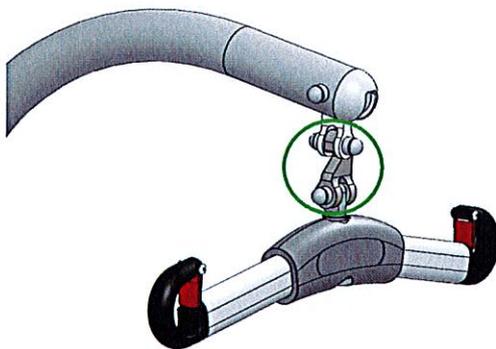


Figure 3. Fixation correcte de SwiftHook, vue depuis l'avant gauche. Point de fixation entouré d'un cercle vert.

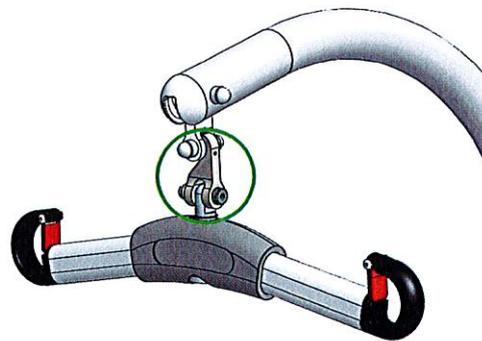


Figure 2. Fixation correcte de SwiftHook, vue depuis l'avant droite. Point de fixation entouré d'un cercle vert.

Position incorrecte de SwiftHook

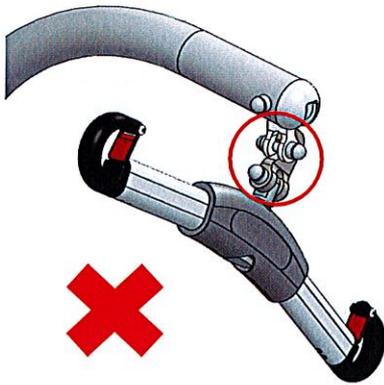


Figure 5. Fixation incorrecte de SwiftHook, vue depuis l'avant gauche. Point de fixation entouré d'un cercle rouge.

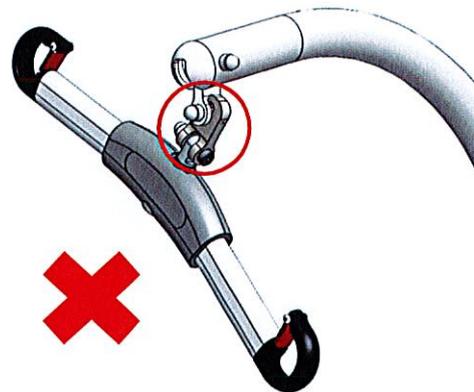


Figure 4. Fixation incorrecte de SwiftHook, vue depuis l'avant droite. Point de fixation entouré d'un cercle rouge.

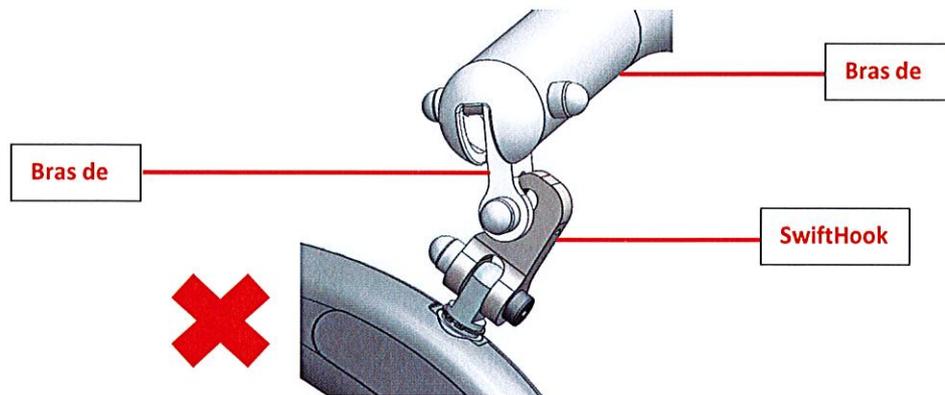


Figure 6. Gros plan sur la fixation incorrecte de SwiftHook, en position instable.

2. Si l'unité inspectée est montée de manière incorrecte, veuillez rectifier l'installation en procédant comme suit :
 - a. Assurez-vous qu'aucun patient ni harnais n'est relié au palonnier.
 - b. Inclinez légèrement le SwiftHook vers l'arrière avant de pousser le palonnier vers l'avant, en direction de la pointe du SwiftHook.
 - c. Vérifiez que le SwiftHook est complètement engagé dans le bras de liaison du bras de levage.
3. Vérifiez que l'unité est montée conformément aux figures 3 et 4 ci-dessus.

Mesure 2. Fixation du palonnier directement sur un lève-personne mobile/plafonnier

Veuillez noter qu'en l'absence de changements fréquents du palonnier, les utilisateurs peuvent le monter directement sur le bras de levage d'un lève-personne mobile/plafonnier. Cette configuration permet d'éliminer le risque de fixation incorrecte du SwiftHook tout en ayant l'avantage d'augmenter la hauteur de levage. Veuillez contacter votre représentant local Handicare pour obtenir des instructions sur cette configuration de montage.

RÉPONSE DU CLIENT

Chaque client est tenu de communiquer à tous les utilisateurs finaux les informations contenues dans cet avis de sécurité. Les utilisateurs finaux seront priés de remplir et signer le formulaire de réponse client joint à l'avis de sécurité C083.

Une fois rempli et signé, le formulaire de réponse client associé à l'avis de sécurité C083 doit être renvoyé par courrier postal ou électronique à Handicare AB en utilisant les coordonnées fournies avant le 31 mars 2020.

ACTION DU FABRICANT

Le mode d'emploi contenant des conseils sur la fixation correcte du SwiftHook accompagnera les lève-personnes mobiles Vega (Mode d'emploi rév. 16) et le SwiftHook fourni en tant que pièce de rechange (Mode d'emploi rév. 1).

Les modes d'emploi mis à jour sont actuellement disponibles en anglais et en suédois sur le site Web d'Handicare depuis le 19 décembre, et seront disponibles dans d'autres langues dans les meilleurs délais.

Le manuel d'entretien contenant les instructions suivantes sera disponible sur l'intranet du site Web d'Handicare dans les meilleurs délais :

- Inspection du SwiftHook à la recherche de signes d'usure lors de l'entretien courant
- Instructions de montage du palonnier directement sur le bras de levage

DIFFUSION DE CET AVIS DE SÉCURITÉ

Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre établissement et à tout établissement ayant reçu des unités SwiftHook, le cas échéant.

Veuillez poursuivre la sensibilisation entourant cet avis pendant une période suffisante pour assurer l'efficacité des mesures qui doivent être prises par les clients.

Dans la mesure où ils représentent d'importantes informations, veuillez signaler tous les incidents liés à l'utilisation du dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente/l'organisme de réglementation compétent, le cas échéant.

L'autorité compétente/l'organisme de réglementation de votre pays a été informé(e) de cette communication adressée aux clients.

Signature

**Vice President Global Quality
& Regulatory Affairs**

Fonction

Maria Jansson

Nom (en caractères d'imprimerie)

2020-Jan-15, Kista

Date, lieu

18 décembre 2019

HANDICARE AB

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Informations sur l'avis de sécurité	
Référence FSFA/FSN (mesure corrective/avis) du fabricant	C083
Date de l'avis de sécurité	16 décembre 2019
Nom du produit/dispositif*	SwiftHook
Numéro de l'article	70200008

Veuillez remplir le tableau ci-dessous. Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires. Veuillez saisir « S.O. » si un champ n'est pas applicable.

Actions du client menées au nom de l'établissement de santé					
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité et je confirme avoir lu et compris les informations qu'il contient.				
<input type="checkbox"/>	J'ai pris les mesures nécessaires énoncées dans cet avis de sécurité et je suis conscient(e) des erreurs d'utilisation associées au composant SwiftHook.				
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.				
<input type="checkbox"/>	J'ai inspecté et corrigé les dispositifs concernés. (Préciser le nombre d'unités)				
	<table border="1"> <tr> <td>Nombre :</td> <td></td> </tr> <tr> <td>S.O.</td> <td>Commentaires :</td> </tr> </table>	Nombre :		S.O.	Commentaires :
Nombre :					
S.O.	Commentaires :				
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif concerné par cet avis.				
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par ex. besoin de remplacer le produit).				
Nom (en caractères d'imprimerie)*					
Signature*					
Date (JJ/MM/AA)*					

Veillez fournir vos coordonnées dans le tableau ci-dessous.

Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus)	
Nom de l'interlocuteur*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail*	

REPRÉSENTANT LOCAL HANDICARE

Renvoyez ce formulaire de réponse client complété et signé à votre représentant local Handicare d'après les coordonnées indiquées ci-dessous.

Nom du représentant local	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
E-mail :	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Téléphone	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Fax	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Adresse	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Portail Web	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Date limite pour le renvoi du formulaire de réponse client	31 mars 2020.

Veillez renvoyer ce formulaire signé à Handicare AB par courrier postal ou électronique aux adresses indiquées ci-dessus.

Il est important que votre établissement accuse réception de l'avis de sécurité C083 et prenne les mesures énoncées dans celui-ci. Nous avons besoin de recevoir la réponse de votre établissement pour pouvoir suivre la progression des mesures correctives appliquées.

Nous vous remercions pour votre coopération.

18 décembre 2019

HANDICARE AB
FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'IMPORTATEUR/DISTRIBUTEUR

Informations sur l'avis de sécurité	
Référence FSCA/FSN (mesure corrective/avis) du fabricant	C083
Date de l'avis de sécurité	16 décembre 2019
Nom du produit/dispositif*	SwiftHook
Numéro de l'article	70200008

Veuillez remplir le tableau ci-dessous. Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires. Veuillez saisir « S.O. » si un champ n'est pas applicable.

Distributeurs/importateurs (cochez les cases appropriées)	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou sont susceptibles d'avoir reçu ce dispositif. Nombre de clients :
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste de clients.
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de l'existence de cet avis de sécurité. Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu un accusé de réception de tous les clients identifiés.
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons de dispositifs concernés en stock.
Nom (en caractères d'imprimerie)*	
Signature*	
Date*	

Veillez fournir vos coordonnées dans le tableau ci-dessous.

Coordonnées de l'importateur/distributeur	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus)	
Nom de l'interlocuteur*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail*	

HANDICARE AB

Renvoyez ce formulaire de réponse de l'importateur/distributeur complété et signé à Handicare AB d'après les coordonnées indiquées ci-dessous.

E-mail :	quality@handicare.se
Téléphone	+46 (0)8 557 62 200
Fax	+46 (0)8 557 62 299
Adresse	Torshamnsgatan 35, SE-16440 Kista, Suède
Portail Web	www.handicare.com
Date limite pour le renvoi du formulaire de réponse de l'importateur/distributeur	30 juin 2020

Veillez renvoyer ce formulaire signé à Handicare AB par courrier postal ou électronique aux adresses indiquées ci-dessus.

Il est important que votre établissement accuse réception de l'avis de sécurité C083 et prenne les mesures énoncées dans celui-ci. Nous avons besoin de recevoir la réponse de votre établissement pour pouvoir suivre la progression des mesures correctives appliquées.

Nous vous remercions pour votre coopération.

